O TLD

SINERGINA 100 mg Comprimidos

Fenitoína

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Fenitoína .... 100 mg

Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Polivinilpirrolidona, c.s.

PROPIEDADES

Anticonvulsivante y antiarrítmica.

INDICACIONES

Como antiepiléptico está particularmente indicada en las crisis parciales, tanto simples como complejas, y en las crisis generalizadas de tipo tónico, clónico o tónico-clónico (Gran Mal).

MODO DE EMPLEO Y POSOLOGÍA

El tratamiento debe ir orientado al mantenimiento de niveles plasmáticos estables de fenitoína entre 10 y 20 µg/ml.

Debido a las grandes variaciones individuales en la eliminación y a su peculiar cinética no lineal por saturación del metabolismo, el ajuste de la dosis de fenitoína debe ser individualizado.

Esta especialidad es de administración oral. Administrar preferentemente con las comidas. Tomar a las mismas horas del día.

Dosis recomendadas sin control de niveles plasmáticos: Adultos: 300-400 mg/día, en 2-3 dosis. Niños: 5 mg/Kg/día en 2-3 dosis iguales, hasta un máximo de 300 mg/día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a hidantoínas.

PRECAUCIONES

La suspensión brusca del tratamiento puede precipitar convulsiones y status epiléptico.

En insuficiencia hepática grave hay que reducir la dosis y realizar control de niveles plasmáticos de fenitoína.

En discrasias sanguíneas; realizar periódicamente recuento de células sanguíneas, incluyendo plaquetas.

Es aconsejable vigilar la higiene de la boca y el estado de las encías.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Como quiera que tanto la epilepsia como su tratamiento conllevan un riesgo de malformaciones congénitas que se estima de un 4% al nacimiento (aproximadamente el doble de la población general), le aconsejamos:

1.- Planifique sus embarazos consultando con sus especialistas.
2.- En caso de que esté ya embarazada: NO INTERRUMPA EL TRATAMIENTO Y CONSULTE A SU NEURÓLOGO.
3.- En caso de lactancia consulte con su pediatra.

EFFECTOS SECUNDARIOS

- Digestivos: Náuseas y vómitos.
- Neurológicos: Vértigos, nistagmo, ataxia, visión borrosa, confusión mental (a dosis altas)
- Hematológicos (raramente): Anemia megaloblástica (en tratamientos prolongados debidos a deficiencia de ác. fólico), trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis.
- Cutáneos (raramente): Erupción cutánea, eritema polimorfo.
- Varios: Hiperplasia de las encías, hirsutismo (tratamientos prolongados en pacientes jóvenes).

INTERACCIONES

El cloranfenicol, dicumarol, disulfiram, isoniazida, fenilbutazona y cimetidina pueden aumentar los niveles plasmáticos de fenitoína.

La administración conjunta de fenitoína con fenobarbital o ácido valproico puede originar modificaciones impredecibles en los niveles plasmáticos de fenitoína.

La fenitoína puede reducir los niveles de carbamacepina, ácido valproico, anticonceptivos hormonales, corticoides, dicumarol, doxiciclina, furosemida, quinidina y vitamina D y aumentar los niveles de fenobarbital y metotrexato.

INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO

En casos de intoxicación por dosificación equivocada o ingestión masiva, será preciso retardar la absorción del producto (provocación de vómitos, lavado de estómago, etc.) y realizar un tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 comprimidos fraccionables.

Con receta médica.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14 - Lamiaco (Lejona) - Vizcaya